II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 382/2010,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2010,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveysväitteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

(3) Vastaanotettuaan hakemuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) The Natural Push-Up Company toimitti 28 päivänä marraskuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Natural Push-Up® -tablettien ja Natural Push-Up® -kapselien vaikutuksia naisten rintojen kasvuun (kysymys EFSA-Q-2008-784) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "NPU-tabletit jäljittelevät naisten rintojen kasvuprosessia 8-PN:n (8-prenyylinaringeniinin) ansiosta."

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä kesäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Natural Push-Up® -tablettien ja Natural Push-Up® -kapselien nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

(7) Clasado Ltd toimitti 29 päivänä joulukuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmisteen vaikutuksia vatsan ja suoliston terveen toiminnan ylläpitämiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00231) ([3]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa ylläpitämään vatsan ja suoliston tervettä toimintaa."

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 7 päivänä heinäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) *The EFSA Journal* (2009) 1100, s. 1–9.

([3]) *The EFSA Journal* (2009) 1107, s. 1–10.

(9) Clasado Ltd toimitti 15 päivänä heinäkuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmisteen vaikutuksia immuunijärjestelmän tukemiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00230) ([1]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Tukee luonnollista puolustustasi."

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 7 päivänä heinäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

(11) Sunstar Suisse SA toimitti 4 päivänä helmikuuta 2009 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Gum Periobalance^{TM} -tablettien ja -purukumin vaikutuksia suun terveyteen (kysymys EFSA-Q-2009-00373) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Gum Periobalance^{TM} auttaa yhdessä kunnollisen suuhygienian kanssa tasapainottamaan uudelleen suun mikroflooraa ja parantamaan suun terveyttä."

(12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 20 päivänä heinäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Gum Periobalance^{TM} -tablettien ja -purukumin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

(13) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut terveysväitteet kuuluvat kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa vahvistettujen siirtymätoimenpiteiden piiriin ainoastaan, jos ne täyttävät kyseisessä kohdassa mainitut edellytykset, joihin kuuluu se edellytys, että niiden on oltava asetuksen mukaisia. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että elintarvikkeiden nauttimisen ja väitettyjen vaikutusten välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi tässä asetuksessa käsiteltävien neljän väitteen osalta, väitteet eivät näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukaisia, eivätkä ne voi hyötyä kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädetystä siirtymäajasta. Näin ollen olisi säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei lisätä yhteisön sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

Niitä saa kuitenkin käyttää vielä kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

([1]) *The EFSA Journal* (2009) 1106, s. 1–8.
([2]) *The EFSA Journal* (2009) 1178, s. 1–8.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Natural Push-Up® -tabletit ja Natural Push-Up® -kapselit	NPU-tabletit jäljittelevät naisten rintojen kasvuprosessia 8-PN:n (8-prenyylinaringeniinin) ansiosta.	Q-2008-784
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmiste	Auttaa ylläpitämään vatsan ja suoliston tervettä toimintaa.	Q-2009-00231
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic -valmiste	Tukee luonnollista puolustustasi.	Q-2009-00230
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Gum Periobalance^{TM} -tabletit ja -purukumi	Gum Periobalance^{TM} auttaa yhdessä kunnollisen suuhygienian kanssa tasapainottamaan uudelleen suun mikroflooraa ja parantamaan suun terveyttä.	Q-2009-00373